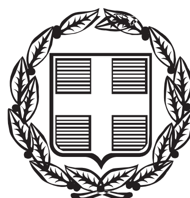


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1400**

10 Ιουνίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVECET.

Με την αρ.: 34889, 34891, 34897 & 34892/15-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EVECET.

Δραστική ουσία: ROPINIROLE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 2MG/TAB, 3 MG/TAB, 4 MG/TAB & 8 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INTRATECT.

Με την αρ.: 37960/16-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INTRATECT.

Δραστική ουσία: IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 100 MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: BIOTEST AG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.»

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENLIFT.

Με τις αρ.: 34924 & 37662/17-05-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21

της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ENLIFT.
Δραστική ουσία: ESCITALOPRAM OXALATE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 MG/TAB & 20 MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. & Φ/ΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ» δ.τ. «MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WC NET ANTICALC GEL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.

Με την αριθ. 34252 /14-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WC NET ANTICALC GEL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOLTON HELLAS A.E.B.E.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTAL MCL.

Με την αριθ. 34253/14-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ. 7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTAL MCL.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΟΥΦΑΚΗΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BLUE MAGIC.

Με την αριθ. 38109/15-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BLUE MAGIC.
Μορφή: Γέλη.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTY ECOLOGY.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIESIN HG.

Με την αριθ. 38108/15-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIESIN HG.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEOVESS.

Με την αριθ. 34896/15-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STEOVESS.
Δραστική ουσία: SODIUM ALENDRONATE.
Μορφή: Αναβράζον δισκίο 70 MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, GERMANY.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHIFLATON.

Με την αριθ. 34900/15-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CHIFLATON.
Δραστική ουσία: DROSPIRENONE + ETHINYLESTRADIOL
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREMOSAN.

Με την αριθ. 34901/15-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TREMOSAN.
Δραστική ουσία: DROSPIRENONE + ETHINYLESTRADIOL
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY.

Η Προϊσταμένη Δ/νσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COTINAZIN.

Με την αρ.: 22046/09-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος COTINAZIN.

Δραστική ουσία: TIOCONAZOLE.

Μορφή: Κολπικό δισκίο 100MG/TAB & Δερματική κόνις 1%.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VASOPIRIN.

Με τις αρ.: 38978 & 38979/17-05-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VASOPIRIN.

Δραστική ουσία: ACETYLSALICYLIC ACID.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 75 mg/TAB & 100 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS D.O.O., SERBIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/ALCHEMIA.

Με την αρ.: 37952,37953,37954/16-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE/ALCHEMIA.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 15 MG/TAB, 30 MG/TAB.& 45 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ALCHEMIA LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALCHEMIA LIMITED, U.K.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ULCEREX.

Με τις αρ.: 38974 & 38975/17-05-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ULCEREX.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο 20 mg/TAB & 40 MG/ TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEPHA AG, AESCH, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: REGIOMEDICA GMBH, GERMANY.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE QUICKSPRAY.

Με την αρ.: 34895/15-05-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NICORETTE QUICKSPRAY.

Δραστική ουσία: NICOTINE.

Μορφή: Στοματικό εκνέφωμα (σπρέι) 1 mg/spray.

Δικαιούχος σήματος: MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ. ΑΕΕ» δ.τ. «JOHNSON & JOHNSON CONSUMER A.E».

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZATRIP.

Με την αρ.: 37957, 37958, 37959/ 16-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZATRIP.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 15 MG/TAB, 30 MG/TAB,& 45 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TERIX LABS LTD. NICOSIA CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TERIX LABS LTD. NICOSIA CYPRUS.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARGOFAN.

Με την αρ.: 37955,37956/16-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARGOFAN.

Δραστική ουσία: VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 75 MG/TAB & 150 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, SLOVENSKA REPUBLIKA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI - AVENTIS AEBE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TicoVac® Junior, TicoVac®.

Με την αρ.: 37962, 37963/17-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TicoVac® Junior, TicoVac®.

Δραστική ουσία: Tick-Borne Encephalitis Virus (strain Neudörfl).

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (1,00 - 1,38) μg/0,25ml (τιμή στόχος 1,2 μg) & (2,00 - 2,75) μg/ 0,5ml (τιμή στόχος 2 μg).

Δικαιούχος σήματος: BAXTER VACCINE AG, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr